

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

KETOSpray 100 mg/ml spray cutanat, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml soluție conține ketoprofen 100 mg.
O pulverizare (0,2 ml) conține 20 mg ketoprofen.

Excipient(t_i) cu efect cunoscut: propilenglicol.
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray cutanat, soluție
Soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

KETOSpray 100 mg/ml spray cutanat soluție (denumit mai departe KETOSpray) este indicat pentru tratamentul simptomatic, pe termen scurt (până la 7 zile), al durerilor locale, ușoare până la moderate, asociate afecțiunilor musculare și/sau articulare, de exemplu traumatisme în cursul activităților sportive, tendinite (inflamații ale tendoanelor), contuzii musculo-tendinoase (traumatisme la nivelul mușchilor și tendoanelor), luxații, tumefacții (umflături) și dureri post-traumatice.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea administrării KETOSpray la copii sub vârsta de 15 ani nu au fost stabilite.

Mod de administrare

Adulți și copii în vârstă de peste 15 ani

KETOSpray se aplică extern, pe zona afectată, prin pulverizare, 3-6 pulverizări de 2-3 ori pe zi, timp de până la 7 zile. După aplicare, zona afectată se masează ușor și apoi se lasă să se usuce.

O pulverizare (0,2 ml) conține 20 mg ketoprofen.

Doza zilnică maximă este de 18 pulverizări, care corespund la 360 mg ketoprofen.

4.3 Contraindicații

KETOSpray este contraindicat în următoarele situații:

- hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- reacții de hipersensibilitate cunoscute, cum sunt simptome ale astmului bronșic, rinite alergice la ketoprofen, fenofibrat, acid tiaprofenic, acid acetilsalicilic sau la alte AINS (antiinflamatoare nesteroidiene);
- antecedente de orice tip de reacții de fotosensibilitate;
- antecedente de alergii cutanate la ketoprofen, acid tiaprofenic, fenofibrat, blocante ale UV sau parfumuri;
- expunerea la soare, chiar în caz de soare mai puțin puternic, incluzând razele UV provenite de la solar, pe parcursul tratamentului și timp de 2 săptămâni după terminarea acestuia;
- pe suprafețe cutanate cu modificări patologice, cum ar fi eczemă sau acnee; sau pe suprafețe cutanate infectate sau pe plăgi deschise;
- în al treilea trimestru de sarcină (vezi pct. 4.6).
- copii sub vârsta de 15 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

- KETOSpray trebuie să fie utilizat cu precauție la pacienții cu funcție cardiacă, hepatică sau renală diminuate: au fost raportate cazuri izolate de reacții adverse sistemice constând în afecțiuni renale.
- KETOSpray nu trebuie utilizat cu pansamente ocluzive.
- KETOSpray nu trebuie să vină în contact cu membrane mucoase (orale, genitale, sau anale) sau ochi.
- Tratamentul trebuie oprit imediat la apariția oricărei reacții cutanate, incluzând reacții cutanate apărute după aplicarea concomitentă a produselor ce conțin octocrilen.
- Se recomandă protejarea zonelor tratate prin purtarea de haine pe tot parcursul aplicării produsului și două săptămâni după întreruperea tratamentului pentru a evita riscul de fotosensibilizare.
- Măinile trebuie să fie spălate cu atenție după fiecare aplicare a KETOSpray.
- Durata recomandată a tratamentului nu trebuie să fie depășită, deoarece riscul de a dezvolta dermatită de contact și reacții de fotosensibilitate crește în timp.
- La pacienții cu astm bronșic asociat cu rinită cronică, sinuzită cronică și/sau polipoză nazală, riscul apariției manifestărilor alergice (de exemplu: crize de astm, edem Quincke, urticarie) la administrarea de aspirină și/sau antiinflamatoare nesteroidiene este mai mare decât la restul populației.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea administrării medicamentului la copii nu au fost stabilite.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Interacțiunile sunt puțin probabile, deoarece concentrațiile serice ca urmare a aplicării locale sunt mici.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

În absența experienței clinice cu formele farmaceutice cu aplicare cutanată și cu referire la formele farmaceutice cu administrare sistemică:

Sarcina

În timpul primului și celui de-al doilea trimestru

Deoarece siguranța administrării ketoprofenului la femeile gravide nu a fost evaluată, utilizarea ketoprofenului în timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină trebuie să fie evitată.

În timpul celui de-al treilea trimestru

În timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină, toți inhibitorii sintezei de prostagladine, inclusiv ketoprofenul, pot induce toxicitate cardiopulmonară și renală la făt. La sfârșitul perioadei de sarcină poate să apară prelungirea timpului de sângerare la mamă și copil. De aceea, KETOSpray nu trebuie să fie utilizat în timpul ultimului trimestru de sarcină.

Alăptarea

Nu sunt disponibile date referitoare la excreția ketoprofenului în laptele uman, KETOSpray nu este recomandat la mamele care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu sunt cunoscute.

4.8 Reacții adverse

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție (CIOMS III): foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ până la $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1.000$ până la $< 1/100$); rare ($\geq 1/10.000$ până la $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10.000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

<i>Tulburări ale sistemului imunitar</i>	<i>Cu frecvență necunoscută</i>	Șoc anafilactic, angioedem, reacții de hipersensibilitate.
<i>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</i>	<i>Mai puțin frecvente</i>	Reacții cutanate locale cum sunt eritem, eczemă, prurit și senzație de arsură.
	<i>Rare</i>	Reacții de fotosensibilitate și urticarie. Rar au apărut reacții adverse mai severe cum sunt eczeme buloase sau flictenulare, care s-ar putea disemina sau generaliza.
<i>Tulburări renale și ale căilor urinare</i>	<i>Foarte rare</i>	Cazuri de agravare a insuficienței renale.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Este improbabil ca supradozajul să se datoreze administrării topice. Dacă se ingeră accidental, spray-ul poate determina efecte sistemice în funcție de cantitatea ingerată. Totuși, în cazul în care acestea apar, tratamentul trebuie să fie de susținere și simptomatic în concordanță cu cantitatea de medicament antiinflamator ingerată.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiinflamatoare nesteroidiene de uz topic, codul ATC: M02A A10.

Ketoprofenul este un antiinflamator nesteroidian. Este un derivat de acid propionic cu proprietăți analgezice și antiinflamatorii.

Mecanismul exact de acțiune pentru efectele antiinflamatoare nu este cunoscut. Ketoprofenul inhibă sinteza de prostaglandine și agregarea trombocitelor.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Într-un studiu clinic, concentrațiile plasmatice ale ketoprofenului au fost măsurate la 12 voluntari. După o administrare cutanată repetată de KETOSpray 100 mg/ml, concentrațiile plasmatice maxime au fost de aproximativ 16 până la 25 de ori mai mici (132 ± 71 ng/ml) decât cele raportate pentru o singură doză orală de ketoprofen (1000 – 5000 ng/ml).

Biodisponibilitatea ketoprofenului după administrarea cutanată a fost estimată la aproximativ 5% din concentrația obținută după o doză similară administrată oral, pe baza datelor de excreție urinară.

Legarea de proteinele plasmatice este de aproximativ 99%. Ketoprofenul este excretat prin rinichi în special sub formă conjugată de glucuronid.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studii de toleranță locală efectuate la animale de laborator nu au evidențiat efecte toxice după administrarea produsului.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Propilenglicol
Alcool izopropilic
Macrogol-15-hidroxistearat
Dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat
Hidrogenofosfat de disodiu dodecahidrat
Hidroxid de sodiu
Ulei de mentă
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

4 ani.

1 an după prima deschidere.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon de sticlă brună cu capacitatea de 15 ml, prevăzut cu pompă dozatoare, a 12,5 ml soluție.

Cutie cu un flacon de sticlă brună cu capacitatea de 30 ml, prevăzut cu pompă dozatoare, a 25 ml Soluție.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Înainte de prima utilizare a produsului, pompa dozatoare trebuie activată prin apăsări succesive până la apariția soluției.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

G.T.S. SOLUTION SRL
Calea Rahovei, Nr. 266-268, Corp 3, Anexele A-B 1/2
Stălpii 12-14, Camera 09A, Etaj 1, Sector 5, București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12619/2019/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 25 Aprilie 2006
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Octombrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie, 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.